

(Traduzione a cura della redazione del sito CeVEAS)

Mezzo secolo di assistenza alla maternità

Murray W. Enkin, McMaster University Hamilton, Ontario, Canada

Alla fine di questo testo i lettori saranno in grado di:

- collocare le attuali policies e pratiche impiegate nella assistenza alla maternità in una prospettiva storica;
- capire la differenza tra problemi semplici, complicati e complessi;
- riconoscere i problemi complessi e cominciare ad utilizzare un approccio pratico per risolverli.

Nei miei ottant'anni e più – ed è già una grossa fortuna essere sopravvissuto così a lungo – ho visto molti cambiamenti nell'assistenza alla maternità, alcuni positivi, altri negativi. Ho abbracciato alcuni di questi cambiamenti, altri li ho rifiutati o li ho considerati delle sfide, anche se precedentemente li avevo abbracciati. La coerenza non è sempre una virtù. La mia fortuna è che spesso le idee che ho osteggiato erano in declino e che i carri su cui sono saltato erano in ascesa.

Ho iniziato a occuparmi di salute materno-infantile nel 1940, quando il *twilight sleep*¹ era al suo apice, quando l'autorità medica – l'arroganza medica – regnava suprema. Io scelsi di sfidarle entrambe.

Vorrei partire dal *twilight sleep*, perchè li ho iniziato. Questa pratica venne messa a punto nei primi anni del 1900 in Germania, da un certo dottor Gauss, e 'perfezionata' da un suo collega, il professor Kronig dell'Università di Friburgo. Sarebbe passata rapidamente nell'oblio, come molte mode ostetriche, se non fosse che il momento era quello giusto. In quel periodo, infatti, si andava affermando in Gran Bretagna e negli Stati Uniti un nuovo e potente movimento: il femminismo. Le donne reclamavano i loro diritti. Reclamavano il diritto di voto e anche altri, fra cui quello a un parto senza dolore.

Il *twilight sleep* toccò una corda sensibile in America, quando due donne, Marguerite Tracy e Mary Boyd, fecero l'esperienza del parto indolore a Friburgo e domandarono che tale beneficio non venisse negato ancora alle donne americane. Iniziarono una campagna pubblica, prima con un vibrante articolo su McCall's Magazine² nel 1914, poi con un libro dal titolo: *Parto senza dolore: inchiesta sui vari metodi con attenzione particolare al twilight sleep e alla sua introduzione in America*.

¹ Di questo termine anglosassone non si è trovata una corrispondente traduzione in italiano. Indica una tecnica di analgesia in travaglio di parto che però non ha avuto in pratica nessuna diffusione nel nostro paese. Il termine anglosassone "twilight sleep" si potrebbe poeticamente tradurre come "sonno crepuscolare" come d'altra parte viene tradotto anche in spagnolo. Nella traduzione si è comunque preferito lasciare il termine anglosassone [n.d.T]

² McCall's Magazine: rivista femminile molto popolare, pubblicata in USA nel '900; nel 1960 raggiunse la diffusione di 6 milioni di copie [n.d.T]

Era così grande il desiderio di qualcosa, qualunque cosa che potesse diminuire il dolore del parto, che la diffusione del *twilight sleep* si trasformò in una *cause célèbre* tra le suffragette. Un manifesto del 1915 riportava: "l'insistenza delle donne americane sul fatto che devono poter beneficiare del nuovo metodo sta avendo risultati. Persistete donne! Liberatevi dal giogo. Il giorno dell'emancipazione è arrivato".

Il New York Times si associò alla causa con una serie di editoriali, accusando i medici che avevano delle resistenze rispetto all'uso di farmaci di essere insensibili ed indifferenti ai bisogni delle donne e di preoccuparsi esclusivamente di ciò che a loro conveniva.

La teoria che stava dietro al *twilight sleep* era deliziosamente plausibile. Si sapeva che la morfina alleviava il dolore, ma erano necessarie dosi enormi per alleviare le sofferenze del parto, con il rischio di una forte riduzione della capacità respiratoria sia per la madre che il bambino. Invece usando altri farmaci come la hyoscina o la scopolamina, che hanno un effetto anestetico e amnesiaco, si poteva usare una dose minore e più sicura di morfina e, anche se le donne sentivano dolore, poi non lo ricordavano ed erano molto felici.

Così l'opposizione dei medici all'uso del *twilight sleep* fu attribuita a misoginia e, più in generale, allo stato di sottomissione delle donne all'establishment medico, sociale e politico. Qualunque fosse la ragione, l'opposizione medica fu dura, ma ebbe vita breve: già nel 1930 era chiaro che c'erano benefici sia per la professione medica che per le donne. Il luogo del parto si spostò da casa all'ospedale e la nascita passò sotto il potere dei medici. In questa situazione tutti erano vincitori e tutti erano contenti. Quasi tutti.

Nel 1947 lavoravo al Vancouver General Hospital, in un internato a rotazione, in cui erano previsti due mesi di frequenza in ostetricia, un periodo abbastanza lungo per potermi fare un quadro generale. C'erano due classi di dottori, specialisti e semplici medici di medicina generale³. E c'erano anche due classi di pazienti: quelle private e quelle da cui si imparava. Le pazienti private venivano seguite dal loro medico curante, un medico di medicina generale o uno specialista, e partorivano nel modo scelto dal loro medico. Le altre pazienti erano seguite dai medici interni dell'ospedale, che seguivano gli ordini dei medici residenti ospedalieri, i quali a loro volta seguivano gli ordini dell'ostetrico. In ogni caso, non c'era spazio per le idee della donna. I dottori certo sapevano che cosa era meglio e sapevano che ogni donna in realtà voleva ciò che era veramente il meglio, indipendentemente da ciò che pensava o diceva. (Vi suona familiare?)

Quando una donna entrava in travaglio, andava all'ospedale, veniva trasportata al suo letto con una sedia a rotelle, suo marito o il suo compagno venivano mandati via. Veniva messa sul letto e, dopo il clistere e la rasatura pubica di rito, le venivano somministrati i farmaci. Ovviamente ogni donna aveva bisogno del *twilight sleep*. Il solo dubbio riguardava l'analgescico da usare. E questo dipendeva dalle indicazioni del medico, che erano le stesse per tutte le sue pazienti. La maggior parte dei medici usava barbiturici in dosi massicce, cosicché le donne dormivano durante il travaglio. Alcuni preferivano etere in soluzione oleosa per via rettale, altri la paraldeide. Molti usavano la morfina, pochi un nuovo farmaco la meperidina, ed altri addirittura l'eroina, che era ancora legale - e abbastanza efficace - e potrei continuare. Tutti prescrivevano l'amnesiaco, la hyoscina. E il *twilight sleep* era fatto.

³ Medico di medicina generale, cioè medico di famiglia [n.d.T.]

Non era permesso a nessun membro della famiglia o conoscente di essere presente durante il travaglio e il parto. E questo probabilmente era positivo. La hyoscina non solo rimuoveva la memoria, ma rimuoveva anche le inibizioni. Le donne divenivano selvagge e dovevano essere contenute a forza. Gli interni e le infermiere rapidamente diventarono insensibili alle urla delle donne semi-coscienti, ma per un parente quella visione sarebbe stata orrenda. Le sale travaglio sembravano camere di tortura medievali.

Una volta che la dilatazione era completa, la donna veniva trasferita su una barella in sala parto e le veniva praticata una analgesia più profonda di tipo inalatorio. A volte si impiegava il protossido d'azoto (fino al 100%), ma più spesso si usavano gocce di cloroformio o etere somministrate in maniera intermittente contemporaneamente alle contrazioni, finché la donna non era vicina al parto. A quel punto - lasciatemi citare la nostra 'bibbia', Scott and Van Wyck, edizione 1946 – "è necessaria una anestesia più profonda e più continua, per moderare le contrazioni eccessive e per prevenire una espulsione del feto troppo rapida. L'anestetico inoltre ha il vantaggio di prevenire movimenti involontari della paziente che interferiscano con la tecnica di parto".

L'anestesia a quei tempi non era ancora la rispettabile specialità di oggi e, in ambito ostetrico, era somministrata dai medici interni, l'ultima ruota del carro. Personalmente in qualche modo mi piaceva somministrare gli anestetici per il parto, anche se, sfruttando al meglio le mie limitate capacità, utilizzavo maggiormente l'analgesia verbale piuttosto che quella chimica. Parlavo con la donna durante la contrazione, utilizzando il minor quantitativo possibile di etere e cloroformio che cercavo poi di buttare via senza diventare il bersaglio dei rimproveri dell'ostetrico. Era il mio primo debole tentativo di contrastare il sistema.

I tempi erano maturi. Prendeva forza il movimento per il parto naturale, l'approccio naïve di Grantly Dick Read ed il suo ramo più noto, la psicoprofilassi di Fernand Lamaze. Fiorivano dappertutto gruppi di consumatori come la American Society for Psychoprophylaxis in Obstetrics, l'International Childbirth Education Association con il suo motto "libertà di scelta attraverso la conoscenza delle alternative", e la più radicale National Association of Parents and Professionals for safe Alternatives in Childbirth. Come era successo all'inizio per il *twilight sleep*, così il movimento per la nascita naturale fu vigorosamente contrastato dalla professione medica.

Ma, ancora una volta, prevalsero le persone più sagge. Se non puoi vincerli, unisciti a loro. Divenne evidente che essere 'svegli ed informati' non era una buona cosa soltanto per le donne, ma anche per i medici. Con la crescita dell'anestesia come specialità e l'avvento dell'analgesia epidurale, il *twilight sleep* si trasformò in un relitto del passato. L'anestesia loco-regionale, somministrata di solito da uno specialista, era entrata in sala parto. L'autorità medica aveva prevalso ancora. Capivo che c'era qualcosa di sbagliato, ma non sapevo cosa fare. Era molto frustrante.

Una volta un amico mi ha detto che la frustrazione è un modo di immagazzinare e conservare l'energia, fino a quando improvvisamente si apre una strada, e si capisce che è tempo di muovere le chiappe.

Ancora una volta, un grosso colpo di fortuna, un momento di serendipità⁴, un batter di ali di farfalla; incontrai casualmente in un convegno in un Maternity Centre Iain Chalmers, un inglese giovane e determinato, capo della piccola ma prestigiosa National Perinatal Epidemiology Unit (NPEU) dell'Università di Oxford. Iain mi prestò un nuovo libro pubblicato da Tim Chard e Martin Richards, dal titolo: *Benefits and Hazards of the New Obstetrics* ('Benefici e rischi della nuova ostetricia'). Parlava di qualcosa di cui non avevo mai sentito parlare: studi clinici randomizzati. Rimasi sveglio tutta la notte a leggere il libro. Lì c'erano le prove⁵ di cui avevamo bisogno per sfidare il sistema, le prove per le cose che sapevo in modo intuitivo. Prove!⁶

Come raccomanda il grande Yogi Berra, "quando arrivate ad un bivio della strada, prendetelo". La mattina presto telefonai a mia moglie Eleanor per chiederle se voleva passare un anno a Oxford; chiesi ad Iain se potessi passare un anno sabbatico con lui al NPEU e chiesi all'università un anno aspettativa. Tutto funzionò. Non c'erano ragioni di voltarsi indietro.

Studi clinici randomizzati e controllati (RCT). La nuova lingua, il cammino verso la conoscenza. Il primo RCT è stato pubblicato negli anni '50 - parecchio tempo dopo la mia laurea alla facoltà di medicina. Negli anni seguenti però erano stati condotti pochi RCT e io, come la maggior parte dei medici di allora, non ne eravamo informati.

Prima di continuare il racconto, però vorrei ripercorrere brevemente le tappe che hanno segnato la storia degli RCT. Infatti, anche se negli anni '70 per me e molti miei colleghi si trattava di cose nuove, gli studi controllati c'erano da molto tempo.

Nella Bibbia, nel libro di Daniele si legge:

^[3]Il re ordinò ad Asfenàz, capo dei suoi funzionari di corte, di condurgli giovani israeliti di stirpe reale o di famiglia nobile, ^[4]senza difetti, di bell'aspetto, dotati di ogni scienza, educati, intelligenti e tali da poter stare nella reggia, per essere istruiti nella scrittura e nella lingua dei Caldei.

^[5]Il re assegnò loro una razione giornaliera di vivande e di vino della sua tavola; dovevano esser educati per tre anni, al termine dei quali sarebbero entrati al servizio del re. ^[6]Fra di loro vi erano alcuni Giudei: Daniele, Anania, Misaele e Azaria...

^[8]Ma Daniele decise in cuor suo di non contaminarsi con le vivande del re e con il vino dei suoi banchetti e chiese al capo dei funzionari di non farlo contaminare.

^[9]Dio fece sì che Daniele incontrasse la benevolenza e la simpatia del capo dei funzionari. ^[10]Però egli disse a Daniele: "Io temo che il re mio signore, che ha stabilito quello che dovete mangiare e bere, trovi le vostre facce più magre di quelle degli altri giovani della vostra età e io così mi renda colpevole davanti al re". ^[11]Ma Daniele disse al custode...: ^[12]"Mettici alla prova per dieci giorni, dandoci da mangiare legumi e da bere acqua, ^[13]poi si confrontino, alla tua presenza, le nostre facce con quelle dei giovani che mangiano le vivande del re; quindi deciderai di fare con noi tuoi servi come avrai

⁴ Dall'inglese serendipity: la facoltà o il fenomeno di individuare cose importanti o gradevoli non cercate (Zingarelli N. Vocabolario della lingua italiana Bologna: Zanichelli; 2004). Parola coniata da H. Walpole in "The three princes of Serendip" (I tre principi di Serendip), stampato a Londra nel 1754 ed ambientato nell'isola di Sri Lanka (di cui Serendip è l'antico nome), in cui protagonisti facevano scoperte di questo tipo [n.d.T.]

⁵ Nel testo originale: *evidence*, cioè le evidenze [n.d.T.]

⁶ *Evidence!* nel testo originale [n.d.T.]

constatato". ^[14]Egli acconsentì e fece la prova per dieci giorni; ^[15]terminati questi, si vide che le loro facce erano più belle e più floride di quelle di tutti gli altri giovani che mangiavano le vivande del re.⁷

Secondo gli standard qualitativi odierni, l'esperimento di Daniele non era un granchè. Non erano state prese precauzioni per evitare distorsioni nei gruppi a confronto, il numero di partecipanti era piccolo e le misure degli esiti non erano valutate in doppio cieco. Il periodo di follow-up era molto breve. Tuttavia, la prova venne accettata. I risultati furono sufficientemente drammatici per convincere gli scettici. Gli israeliti ebbero i loro alimenti *kosher* e l'esperimento fu pubblicato in un libro che è divenuto un best seller internazionale!

Dal tempo di Daniele, gli studi clinici hanno fatto un lungo cammino. Anche i medici del Ventesimo secolo avrebbero dovuto capire che, per valutare gli effetti reali di ogni intervento, per confrontare gli effetti del trattamento rispetto alla storia naturale della malattia, c'era bisogno di un gruppo di confronto, un gruppo di controllo. Eppure non era così chiaro e per molti anni le 'migliori evidenze' erano rappresentate dai *case reports* o da serie di casi senza un gruppo di controllo.

Inoltre, anche dopo aver riconosciuto la necessità di un controllo, i primi studi comparativi hanno continuato a soffrire di due fonti di errore importanti: gli errori casuali (*random errors*), il gioco della probabilità, la fortuna nel tiro dei dadi, che possono allontanare i risultati dalla verità in modo del tutto aleatorio, così che la stima di un effetto perde di precisione; gli errori sistematici (*bias*), uno scarto sistematico in un senso o in un altro, intenzionale o involontario, dovuto a una qualsiasi causa, conosciuta o sconosciuta, intenzionale o involontaria, che rende fuorvianti i risultati.

C'è voluto molto tempo per rendersi conto che era possibile minimizzare l'estensione dell'errore casuale solo studiando gruppi di soggetti adeguatamente grandi. E che è possibile minimizzare l'errore sistematico, soltanto confrontando due o più trattamenti alternativi assegnando a caso i partecipanti a uno dei trattamenti. Questo è lo studio clinico randomizzato e controllato (RCT).

La superiorità degli RCT nel minimizzare gli errori sistematici è semplice da afferrare, ma l'approccio è stato contrastato a lungo. Naturalmente, e forse giustamente, i clinici esperti si sentivano minacciati dall'idea di poter essere dalla parte del torto. E in qualche modo sembrava vagamente sbagliato lasciare che i trattamenti fossero decisi dal caso. Non erano forse i medici a sapere cosa era meglio?

Alcuni però non la pensavano così. Una voce nel deserto era Archie Cochrane, un epidemiologo gallese, che scrisse: "è certamente una grande mancanza per la nostra professione il fatto di non aver organizzato un sommario critico, periodicamente aggiornato, di tutti gli RCT rilevanti per specialità e sotto-specialità".

Cochrane fece una graduatoria delle varie specialità mediche a seconda di quanto queste avessero basato le loro pratiche su valide prove di efficacia. Non ebbe esitazione

⁷ Per limitare gli inconvenienti di una versione in italiano della traduzione inglese del testo biblico, per questo brano è stato utilizzato il testo "Libro di Daniele 1, 3-15. La Bibbia di Gerusalemme (decima edizione). Bologna: Centro Editoriale Devonianio; 1991. I numeri fra parentesi quadra indicano i versetti originali [n.d.T.]

nell'assegnare il primo premio agli pneumologi, che avevano introdotto gli antibiotici, così efficaci contro la tubercolosi, solo nel contesto di RCT condotti con attenzione. Ebbe più difficoltà nella graduatoria delle altre specialità, che erano tutte abbastanza sconsiderate del loro "cavalleresco ignorare" le prove di efficacia. Ma assegnò il *booby prize*⁸, il cucchiaio di legno, all'ostetricia giustificando così la sua scelta:

"Questa specialità ha fallito la sua prima occasione negli anni Sessanta quando ha mancato di sottoporre a sperimentazione la pratica di trattenere le donne gravide a basso rischio in ospedale piuttosto che a casa. Dopo aver riempito i letti vuoti, portando quasi tutte le donne gravide dentro gli ospedali, gli ostetrici hanno iniziato ad introdurre tutta una serie di innovazioni costose nella routine delle cure pre e postnatali e durante il parto, senza alcuna valutazione rigorosa. La lista è lunga, ma le più importanti riguardano l'induzione del travaglio, gli ultrasuoni, il monitoraggio fetale, ed i test di funzionalità placentare. La specialità ha raggiunto il suo apogeo nel 1976 quando si è avuto il 20% in meno di bambini con il 20% in più di spesa".

Iain Chalmers aveva lavorato con Cochrane a Cardiff e ne era rimasto affascinato, nello stesso modo in cui io ero lo ero stato da Iain. Quello che era cominciato come un anno sabbatico si trasformò in quindici anni di trasvolate atlantiche. Non so se Iain avesse previsto lo sviluppo esponenziale che avrebbe avuto la National Perinatal Epidemiology Unit, o il suo impatto a livello internazionale, in primo luogo sull'assistenza alla maternità e poi su tutta l'assistenza sanitaria. Io certamente no.

Il nostro lavoro a Oxford si basava su due principi fondamentali: in primo luogo, l'unica giustificazione per quelle pratiche che limitano l'autonomia della donna, la sua libertà di scelta, la vicinanza al suo bambino, poteva essere una prova chiara che fanno più bene che male; in secondo luogo, che ogni interferenza con il processo naturale della gravidanza e del parto doveva dimostrare di avere più vantaggi che svantaggi. Questi principi allora ci sembravano estremamente ragionevoli.

Cominciammo con il presupposto che molti interventi in campo perinatale, ampiamente accettati e saldamente radicati, erano basati sulle opinioni dei professionisti, certi che facessero più bene che male, ma senza il sostegno di alcuna valida prova di efficacia. Questo era confermato, noi credevamo, dal fatto che le pratiche erano drammaticamente diverse in luoghi, culture e istituzioni apparentemente simili, ma anche fra i diversi professionisti; una variabilità ben più grande di quella che ci si potrebbe attendere per differenze di risorse disponibili o fra le popolazioni assistite. Supponemmo quindi che la variabilità nelle pratiche fosse il riflesso di prove inadeguate o di una conoscenza inadeguata delle prove. Quel presupposto era probabilmente errato; le cose sono solitamente più complicate di come sembrano. Ma di questo parlerò in seguito.

In ogni modo, partimmo con il 'semplice' programma di raccogliere tutti gli RCT degli interventi in medicina perinatale, di estrarre, analizzare e combinare i risultati e di diffonderli a chi forniva e a chi riceveva assistenza durante la gravidanza ed il parto. D'ora in poi, le cure si sarebbero basate su una conoscenza razionale e di conseguenza sarebbero

⁸ Espressione anglosassone per definire un premio per la peggior performance in un gioco o una competizione, in italiano potrebbe essere tradotto con la maglia nera [n.d.T.]

migliorate. Ho detto che il programma era 'semplice'? Niente affatto. Il concetto era semplice, ma metterlo in pratica non lo era affatto. Era incredibilmente complicato, molto più di quello che avessimo mai potuto immaginare. Richiese abilità e risorse diverse, oltre all'aiuto di una squadra di qualche migliaio di persone.

In primo luogo bisognava trovare gli studi. Operazione nient'affatto facile. Trascurare qualche studio avrebbe potuto portare a una stima distorta dell'effetto di un intervento. Scoprimmo che con le ricerche su Medline si identificavano soltanto la metà degli studi che si potevano trovare con una ricerca manuale su pubblicazioni selezionate, per cui eseguiamo la ricerca a mano su tutte le annate delle riviste rilevanti. Ma la ricerca sulle pubblicazioni in lingua inglese non bastava, perché non si poteva dare per scontato che tutti gli studi di buona qualità fossero in inglese. Arruolammo un esercito di ricercatori in altri paesi, in altre lingue, facendo poi tradurre gli articoli.

Sapevamo che alcuni studi, specialmente quelli con risultati negativi, non erano stati pubblicati. Tentammo di individuarli. Iain scrisse a circa 42 mila ostetrici e pediatri in giro per il mondo, chiedendo se avessero effettuato qualunque tipo di studio che non era stato pubblicato. Fu un lavoro enorme, specialmente perché Iain credeva che sarebbe stato più facile ottenere una risposta se avesse firmato personalmente ogni lettera. Cercammo poi le strade per accedere alla cosiddetta letteratura grigia, come gli atti dei congressi o le tesi di laurea.

Una volta ottenute i *reprint* degli RCT, si trattava di leggerli tutti e classificarli rispetto alla popolazione studiata (per identificare le persone a cui sarebbero stati utili gli interventi da esaminare), ai dettagli dell'intervento e agli effetti o ai risultati cercati. Per far ciò era necessario sviluppare una nostra propria classificazione, un risultato importante di per sé. A questo punto si trattava di estrarre i risultati degli studi, di unire statisticamente i risultati di RCT di interventi simili in popolazioni simili, per avere numerosità abbastanza grandi da ridurre il rischio di errore casuale. In questo modo si potevano ottenere stime di efficacia degli interventi statisticamente significative, da usare per guidare la pratica in modo razionale.

Infine, si trattò di diffondere i risultati dei nostri sforzi. Cominciammo con una monografia sull'assistenza prenatale "Efficacia e soddisfazione nell'assistenza prenatale" (*Effectiveness and Satisfaction with Antenatal Care*) che doveva essere il primo volume di una serie di monografie sulle varie fasi della gravidanza e del parto. Fortunatamente, a quel tempo erano comparsi i computer da tavolo, che resero il nostro lavoro più fattibile, consentendoci di organizzare un database elettronico aggiornato regolarmente (*The Oxford Database of Perinatal Trials*, ODPT per gli amici). Questo a sua volta divenne la base per il nostro enorme libro enciclopedico composto di due volumi: *Effective Care in Pregnancy and Childbirth*.

Archie Cochrane fu il più gentile. Appena prima di morire, firmò la prefazione al nostro libro, scrivendo: "La revisione sistematica degli RCT sulle pratiche ostetriche presentata in questo libro è un nuovo successo. Rappresenta una pietra miliare nella storia degli RCT e nella valutazione dell'assistenza e spero che sia ampiamente copiata da altre specialità. Ora non ho più alcuna esitazione nel ritirare l'insulto del 'cucchiaino di legno' assegnato all'ostetricia".

Alison Macfarlane, una statistica del NPEU, obiettò non al progetto, ma al formato. Disse "il vostro libro è non soltanto formato di due volumi, è anche troppo costoso affinché le donne possano comprarlo, troppo pieno di termini medici perché lo capiscano e troppo pesante da sollevare"⁹. Così elaborammo una versione condensata, senza la bibliografia, la *Guide to Effective Care in Pregnancy and Childbirth* (ECPC). Divenne abbastanza popolare, ne furono stampate tre edizioni e fu tradotta in parecchie lingue¹⁰.

Il nostro lavoro ebbe un grande impatto sul mondo accademico. Le recensioni erano iperboliche: Alcuni lo descrivevano come "un testo che deve essere letto". Altri si spinsero anche oltre: "il testo ostetrico più importante del ventesimo secolo", "il lavoro più importante in ostetricia dal trattato del diciottesimo secolo di Smellie sull'ostetricia". A quali elogi si poteva arrivare? Qualcuno è andato fuori di senno definendolo "la nuova bibbia ostetrica". Daniele sarebbe stato fiero di noi.

Sarebbe stato difficile sfogliare una qualunque rivista ostetrica durante quegli anni senza trovare un riferimento a ECPC. La British Medical Association assegnò alla versione condensata il premio per il miglior libro di medicina generale dell'anno. Nel 1991 la fondazione Milbank convocò una riunione straordinaria a Washington, per valutare l'effetto del lavoro sul futuro dell'assistenza ostetrica negli Stati Uniti. Penso che la metà dei membri del Congresso abbia assistito ai lavori, così come i capi di importanti comitati di governo ed di organizzazioni ostetriche.

Si potrebbe pensare che con tutta questa pubblicità positiva, l'ostetricia basata sulle prove (*evidence based obstetrics* - EBO) abbia avuto un grande effetto sulla pratica ostetrica. Non è stato così. Non ci fu verso. Malgrado la diffusione capillare delle prove di efficacia raccolte con così grande attenzione e gli abbracci cerimoniali¹¹ che il nostro lavoro riceveva, l'influenza sulla pratica era *diddly squat*¹², *gornisht fon gornisht*¹³, *niente*¹⁴, *nada*¹⁵, nulla.

Che cosa stava accendendo? Non riuscivamo a capire. Le evidenze erano chiare, disponibili, note. Perché la gente non le ascoltava? Non capivamo, ma altra gente più saggia e più astuta sì.

Jonathan Lomas conosceva il motivo. Disse "ci sono cose di ogni genere che entrano nelle decisioni di politica sanitaria. L'evidenza non è tra queste".

⁹ Nell'originale inglese la ripetizione di "two volumes, ... too expensive..., too full..., too heavy..." contribuisce a descrivere la corposità e la 'pesantezza' dell'opera [n.d.T.]

¹⁰ Enkin M, Keirse M, Neilson J, Crowther C, Duley L, Hodnett E et al. A guide to effective care in pregnancy and childbirth. Third edition. Oxford, UK: Oxford University Press; 2000

¹¹ *Accolades* nel testo originale; in francese indica l'abbraccio cerimoniale che seguiva l'investitura di un nuovo cavaliere [n.d.T.]

¹² Espressione gergale piuttosto colorita per dire, ad esempio, "io di calcio ne so diddly squat" [n.d.T.]

¹³ Espressione gergale yiddish che significa "niente di niente" [n.d.T.]

¹⁴ In italiano nel testo [n.d.T.]

¹⁵ In spagnolo nel testo, il cui significato è al solito "niente - nulla di nulla" [n.d.T.]

Luella Klein, presidente dell'ACOG¹⁶, ne conosceva un altro. Alla riunione speciale della fondazione Milbank, mentre il tutto il mondo accademico era in delirio per ECPC, usò parole non fraintendibili. "Un libro da 450\$, - disse - scritto in un altro paese, è improbabile che possa avere un effetto sui comportamenti dei medici americani. Così come nessun'altra cosa avrà il potere di far cambiare comportamento ai medici americani". Quanto aveva ragione!

Tuttavia il cambiamento era nell'aria. La medicina basata sulle prove di efficacia (Evidence Based Medicine – EBM), un termine coniato da Gord Guyatt all'Università di McMaster all'inizio degli anni '90, era diventata una sfida efficace al saldo autoritarismo e alle pratiche autoritarie. Purtroppo, c'è ancora un sacco di gente che non apprezza il suo immenso contributo. C'è voluto molto tempo perché chi aveva il potere capisse che il ricorso alle evidenze era nel loro stesso interesse, così come negli interessi dei pazienti. L'EBM sostituiva l'arte della medicina con la scienza della medicina, lo stregone con lo scienziato.

D'altra parte, in alcuni circoli ristretti, la medicina basata sulle prove di efficacia si è trasformata in un nuova ortodossia, ostile alla salute umana quasi quanto l'autoritarismo che ha cercato di sostituire. Molta gente ancora non ha imparato a riconoscerne i limiti, il modello lineare, di causa-effetto su cui è basata, il suo intrinseco riduzionismo; il presupposto che i due gruppi che si confrontano si possano ritenere uguali in tutto tranne che nel trattamento. Ma non lo sono. La randomizzazione può controllare gli errori sistematici (*bias*) nella assegnazione dei soggetti al gruppo trattamento o controllo, ma nulla può controllare le differenze a volte non misurabili del contesto, o gli effetti della scelta degli esiti da valutare. Possiamo misurare soltanto ciò che cerchiamo. Basarsi sulle prove di efficacia è un approccio necessario, ma non sufficiente per migliorare l'assistenza alla maternità.

Migliorare l'assistenza alla maternità, o conciliarla con i nostri valori umani, non è un'operazione semplice, né complicata. È, piuttosto, un problema complesso, un problema che vorrei esplorare storicamente, filosoficamente e pragmaticamente. Ma in primo luogo, dovrei spiegare meglio che cosa intendo con problemi semplici, complicati e complessi e le loro differenze. E per questo, desidero ringraziare Sholom Glouberman¹⁷, che ha scritto di questo argomento in modo così chiaro e che copio, senza vergognarmene.

I problemi **semplici**, come fare una torta, sono, appunto, semplici. Trovate una buona ricetta e la seguite. Non è necessariamente facile, ma è semplice. Dovete avere la ricetta, vi aspettate che la ricetta sia stata sperimentata e la replicate. Non dovete avere molta esperienza, anche se avere una certa perizia aumenterà il vostro tasso di successo. Le

¹⁶ American College of Obstetricians and Gynecologists – associazione professionale degli ostetrici e ginecologi statunitensi simile per alcuni versi alle società scientifiche italiane, ma con un valore paragonabile ad un nostro ordine professionale [n.d.T.]

¹⁷ Sholom Glouberman è un filosofo del Baycrest Centre for Geriatric Care (un ospedale geriatrico di Toronto), professore di filosofia dei sistemi sanitari alla McGill University di Montreal ed alla University of Toronto, in Canada. Per gli incauti e spericolati lettori che volessero approfondire la conoscenza con la filosofia dei sistemi sanitari consigliamo la lettura di *Towards a New Perspective on Health Policy*, scaricabile all'indirizzo <http://www.healthandeverything.org/pubs/TNP.pdf>
Sholom Glouberman ha contribuito anche al rapporto Romanow: il suo contributo è scaricabile all'indirizzo http://www.healthandeverything.org/pubs/Glouberman_E.pdf

ricette producono prodotti standardizzati, le ricette migliori forniscono quasi sempre buoni risultati e, se seguite con attenzione una buona ricetta, potete essere abbastanza ottimisti sul risultato. Come gli antibiotici per le infezioni, le trasfusioni per le perdite di sangue, il taglio cesareo per il parto ostruito, i narcotici per il dolore insopportabile.

I problemi **complicati**, ad esempio mandare un razzo alla luna, sono molto più difficili, ma per definizione risolvibili. Una semplice ricetta non è sufficiente, dovete avere formule esatte. E' necessario un livello elevato di perizia in una varietà di campi. Avere inviato con successo un razzo non garantisce il successo con il lancio seguente, ma aumenta la vostra fiducia che anche il lancio successivo sarà OK. La maggior parte dei razzi sono simili nei punti critici e, se avete metodi precisi, una buona squadra con perizia sufficiente, ancora una volta potete essere abbastanza ottimisti sul risultato. I razzi possono essere inviati sulla luna. Gli ostetrici possono far nascere i bambini, i cesarei possono essere considerati ragionevolmente sicuri ed le analgesie epidurali alleviano il dolore senza far dormire la donna. E le revisioni sistematiche hanno prodotto evidenze certe. La maggior parte delle volte.

Ma i problemi **complessi**, come per esempio crescere un bambino, sono completamente differenti. Le ricette, le formule, hanno un'applicazione molto limitata. Far crescere un bambino fornisce esperienza, ma vi non dà certezza di successo con il seguente. La perizia come genitore può contribuire allo sviluppo del bambino, ma non è né necessaria né sufficiente per assicurare il successo. Ogni bambino è unico e deve essere tenuto in considerazione come individuo. Non importa quanto bravi siate, non potete mai essere sicuri del risultato. Tuttavia, si può e si deve rimanere ottimisti. In qualche modo i vostri piccoli di due anni si sviluppano fino a essere studenti liceali ed i vostri adolescenti diventano adulti responsabili.

Una volta, che ci crediate o no, parlando da medico, le cose erano molto semplici. I problemi erano seri, ma semplici. Quando ci si ammalava, o si migliorava o si moriva. A quei tempi, la prima metà del ventesimo secolo, i problemi ostetrici erano semplici e si potevano risolvere con soluzioni semplici. Pallottole magiche.

- Le donne partorendo morivano di emorragia. Soluzione: trasfusioni di sangue.
- Morivano di infezione. Soluzione: antibiotici.
- Il travaglio ostruito uccideva le donne. Soluzione: taglio cesareo.
- Partorire era doloroso. Soluzione: *twilight sleep*.

Soluzioni semplici per problemi semplici. Tutto ciò che si doveva fare era trovare e seguire la ricetta. Ha funzionato. Le morti materne sono scese da 'tante' ogni 100 nascite a 'poche' ogni 100 mila nascite e le donne possono dormire confortevolmente durante il loro travaglio ed il loro parto.

La mia epoca¹⁸, l'ultima metà del ventesimo secolo, è stata più complicata. E' stata un'età meccanica, in cui il corpo era studiato come una macchina complicata, un'età in cui sono state sviluppate soluzioni meccaniche complicate per risolvere complicati problemi meccanici.

¹⁸ In questa definizione c'è tutto lo *humour* di Murray Enkin, che parla di 'epoca' come di una era geologica e tale la deve considerare, se nei suoi attuali biglietti da visita è raffigurato un dinosauro [n.d.T.]

- I feti ed i neonati morivano. Soluzione: una miriade di screening e procedure diagnostiche per scoprire¹⁹ la patologia a qualsiasi costo. La gravidanza normale si trasformava in una diagnosi inadeguata.
- Le donne non gradivano dormire durante il travaglio e perdersi l'esperienza della nascita. Soluzione: l'analgia epidurale in modo da essere sveglie e presenti.
- I medici di medicina generale non possono eseguire tutti questi interventi complicati. Soluzione: addestrare specialisti, anestesisti, ostetrici, esperti di medicina materno-fetale!

Ancora una volta, un successo. Le nostre risposte complicate hanno fornito effetti produttivi ai nostri problemi complicati, anche se gli effetti erano in qualche modo inferiori.

- La mortalità perinatale è scesa da circa il 16 per mille al 7-8 per mille, o, per esprimerlo in senso positivo, la probabilità per una donna di dare alla luce neonato vivo è passata dal 98,4% al 99,2%-99,3%.
- Gli ostetrici hanno sostituito i medici di famiglia nel percorso nascita e gli stessi ostetrici sono cambiati: prima erano medici generici con particolari attitudine alla cura della maternità, ora sono specialisti²⁰ addestrati in modo speciale.
- Il *twilight sleep* è stato rimpiazzato dall'analgia epidurale, somministrata da specialisti in anestesia.
- Le opinioni autorevoli sono state rimpiazzate dalle prove derivate dagli RCT. Qualche volta, almeno.
- Le nascite vaginali, sporche ed inopportune, sono state sostituite da tagli cesarei programmati ed efficienti. Abbiamo applaudito - o guardato con orrore (scegliete voi) - l'aumento del tasso di cesarei dal 2% al 25%, o anche di più.

A questo punto, basta con la storia. La storia è tutta acqua che scorre sotto i ponti, tranne che, forse, per le lezioni che possiamo trarre. Una lezione, forse, è che l'evidenza non basta. I dati sono soltanto punti che abbiamo scelto di osservare e a volte non sono i punti realmente rilevanti. E se torturate i dati abbastanza a lungo, qualche cosa confesseranno. Le evidenze sono molto utili, ma tendiamo ad usarle come gli ubriachi usano i pali dei lampioni - come supporto, piuttosto che per esserne illuminati. La nostra speranza per il futuro sta nel saper riconoscere e apprezzare la complessità dei problemi che affrontiamo.

Un paio di esempi sull'assistenza alla maternità. La maggior parte degli RCT sugli integratori dietetici in gravidanza, anche in popolazioni cronicamente malnutrite, non hanno mostrato beneficio in termini di mortalità materna o perinatale, di nascite pretermine, di basso peso alla nascita o di un qualsiasi altro fattore misurabile. Da ciò si dovrebbe trarre la conclusione di non alimentare le donne gravide affamate o malnutrite? Spero di no. Riconosciamo la complessità intrinseca del problema, rendiamoci conto che entrano in gioco una miriade di rapporti familiari e sociali. Alcuni di questi sono facilmente ipotizzabili, come per esempio la tendenza della donna a condividere, forse a dare i suoi integratori alimentari ad altri familiari. Altri fattori, quali le abitudini locali o culturali, che possono influenzarla nel rifiutare

¹⁹ Altro passo pieno di humour nero. *Unearth* ha un doppio significato, scoprire ma anche esumare, disseppellire un cadavere [n.d.T.]

²⁰ Specialista è un medico che impara sempre di più in un campo sempre più ristretto fino a sapere tutto di nulla [n.d.A.]

l'integratore, o nel mangiare di meno altri alimenti in modo che ne rimangano più per gli altri, potrebbero invece essere meno facili da riconoscere. Malgrado tutti gli avanzamenti nella scienza dell'alimentazione, la nutrizione è un fenomeno complesso.

Un esempio più d'attualità potrebbe essere il famoso, o scellerato, a seconda del punto di vista, studio sul podalico. Un indice composito della morbosità perinatale è stato ridotto dal taglio cesareo. E allora? Si dovrebbe trarre la conclusione che tutti i bambini che si presentano podalici debbano nascere con taglio cesareo? Alcuni, senza dubbio, diranno sì.

Altri, fra noi, potrebbero obiettare che il problema è più complesso, che ci sono molti altri fattori legati al significato del cesareo per la donna, la famiglia, la società, fattori legati agli effetti sulle gravidanze future, alla preparazione dei professionisti, ai rapporti tra specialisti/medici di famiglia/ostetriche/pazienti, ed infine agli atteggiamenti sociali nei confronti del parto. Apparentemente è un problema semplice, in realtà è molto complesso. Malgrado l'incertezza legata ai problemi complessi, possiamo avvicinarci ad essi con ottimismo; aspettiamo con impazienza di crescere un bambino.

Siamo in difficoltà quando scambiamo un problema complicato per uno semplice, o un problema complesso per complicato e cerchiamo soluzioni lineari causa-effetto. Le soluzioni razionali sono seducenti. Forniscono una certa chiarezza, ma possono portare a indagini che non sono adeguatamente progettate per affrontare problemi complessi, che osservano nei posti sbagliati. Come se vi mettete a cercare le chiavi dell'auto in un luogo luminoso, anche se sapete di averle perse dove la strada è più buia.

L'assistenza alla maternità, come tutta la sanità, è una cosa complessa. Se un metodo razionale non conduce a una migliore assistenza alla maternità, dovremmo abbandonare? È troppo buio per poter vedere nel posto giusto? Allora bisogna fare più luce, piuttosto che continuare a guardare nel posto sbagliato. Una volta che si riconosce questa complessità e ci si rende conto che non si trovano le risposte in modo semplice, contando sull'autorevolezza, o in modo complicato costruendo grandi quantità di evidenze, si possono cercare strade più produttive.

Il nostro sistema attuale, imperfetto come è, ha avuto cambiamenti costanti durante gli anni, le decadi e i secoli, e molti di questi cambiamenti sono stati per il meglio. Molte delle nostre pratiche sono efficaci e funzionano bene: possiamo lavorare per rinforzare e renderle più salde. Altre non hanno avuto l'effetto voluto: possiamo lavorare per eliminarle.

Il nostro lavoro è di identificare ciò che funziona localmente, nella nostra comunità, con i nostri pazienti, ciò che si concilia con i nostri valori. Dovremmo trovare chi fornisce e chi riceve le cure e legittimare il loro lavoro riconoscendolo e sostenendolo. Dovremmo tentare di identificare un piccolo problema, potenzialmente risolvibile, ipotizzare soluzioni e sperimentarle. Dovremmo fare piccoli cambiamenti e controllare costantemente se questi vadano nella giusta direzione. Poi tornare indietro e provare ancora.

C'è da essere ottimisti? Razionalmente si dovrebbe dire di no, che c'è da essere profondamente pessimisti. L'assistenza alla maternità, come tutta la sanità, riflette i valori e l'orientamento della nostra società globalizzata. E la nostra società globalizzata ci lascia, a dir poco, molto scomodi. Siamo di fronte a guerre, terrorismo, abrogazione dei diritti civili. Nei nostri paesi cosiddetti democratici, abbiamo scelto dei leader con visione e mente

limitata e sembra non ci siano alternative possibili. Abbiamo perpetuato la povertà, l'intolleranza e l'ingiustizia. Stiamo esaurendo il nostro pianeta, stiamo autodistruggendo la nostra specie. La possibilità dell'annientamento reciproco ci viene sbattuta in faccia quotidianamente.

Possiamo essere ottimisti? Alla fin fine io dico, perché no? Avere un bambino è l'ultima espressione di ottimismo, dello scoprire, risolvere e ributtarsi dentro un problema complesso.

Nel mondo intero, le donne continuano ad avere bambini.
Ed ora la mia carcassa può riposare.

(30 maggio 2006)